

Lo sviluppo dello screening mammografico in Regione Piemonte

Torino 8 giugno 2010

- Nereo Segnan

CPO Piemonte (Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte) ed Azienda Ospedaliero Universitaria S. Giovanni Battista - Torino

Quadro normativo

Linee guida europee, Linee guida italiane, Legislazione italiana:



- Raccomandano implementazione di programmi di screening basati su invito attivo della popolazione.

Le "evidenze"

- Sapere cosa si fa, quanto si fa , come si fa è un prerequisito per qualsiasi attività assistenziale
- In un intervento di prevenzione la cui efficacia sia misurabile/misurata, si possono ridurre gli effetti negativi, intrinseci alla diagnosi precoce, e aumentarne i vantaggi

Gli standard

Non fare troppo, non fare troppo poco

- Classi di età ed intervalli tra episodi di screening
- Copertura e partecipazione
- Tassi di richiamo
- Tassi di identificazione diagnostica
- Durata degli episodi di screening positivi e negativi
- Casi di cancro intervallo

Livelli di organizzazione

- La presa in carico di un assistito per un intervento sanitario (ivi compreso lo screening) può essere o meno adeguatamente organizzata e strutturata anche a partire da una proposta/richiesta spontanea (peraltro questa modalità di accesso è prevista nei programmi di screening).

Livelli di organizzazione

- Avere una buona/adeguata organizzazione non garantisce una qualità adeguata

Qualità

- Una qualità adeguata presuppone eseguire bene, secondo indicatori e relativi standard esplicitati, le procedure adottate nel processo assistenziale.
- Il raggiungimento degli standard di qualità è favorito da una organizzazione adeguata
- La misurazione degli indicatori di qualità è necessaria per capire se gli standard sono stati o meno raggiunti

Qualità e organizzazione

- Qualità e organizzazione sono prerequisiti di ogni attività sanitaria, compresi gli screening, in ogni contesto assistenziale

Indicator	Initial scr.ex.	Subsequent scr.ex.	?	Total
Tests	19497	112393	0	131890
SD Cancers	132	573	0	705
F.A. rate %	7.6%	3.6%	NA	4.2%
F.A. on recall %	NA	NA	NA	NA
Invasive assessment	1.5%	1.1%	NA	1.1%
F.A. participation rate %	97.6%	98.5%	NA	98.2%
Surg.ref.rate x1000	8.46	6.98	NA	7.20
DR Total x1000	6.77	5.10	NA	5.35
DR Invasive x1000	5.44	4.24	NA	4.42
DR CIS x1000	1.46	0.85	NA	0.93
Benign surgical biopsies rate x1000	1.84	1.00	NA	1.09
B/M ratio	0.29	0.20	NA	0.20
PPV % Screen pos.	8.9%	14%	NA	12.6%

Indicator	Initial scr.ex.	Subsequent scr.ex.	?	Total
DR inv. ca. up to 1 cm	1.74	1.42	NA	1.47
% N- all inv. ca.	58.8%	73%	NA	70.4%
Stage II+ rate x1000	NA	NA	NA	NA
% Breast conservation all invasives	77.9%	88.8%	NA	86.7%

F.A. participation rate % (Subsequent scr.ex.) - Period: 2008

Area	N	D	Result	Bar
Piemonte - Dip.1 (2008)	1450	1458	99.5%	
Piemonte - Dip.2 (2008)	318	318	100%	
Piemonte - Dip.3 (2008)	291	295	98.6%	
Piemonte - Dip.4 (2008)	306	312	98.1%	
Piemonte - Dip.5 (2008)	139	142	97.9%	
Piemonte - Dip.6 (2008)	409	415	98.6%	
Piemonte - Dip.7 (2008)	717	719	99.7%	
Piemonte - Dip.8 (2008)	163	163	100%	
Piemonte - Dip.9 (2008)	242	276	87.7%	

P01	Positive or suspicious pre-operative cyto/histological diagnosis	756 / 867 = 87.2%	29 miss. (3.2%)	756	29	111
P02	Positive pre-operative cyto/histological diagnosis	646 / 867 = 74.5% ✓	29 miss. (3.2%)	646	29	221
12C	Immediate reconstruction	63 / 122 = 51.6%	4 miss. (3.2%)	63	4	59
12D	Immediate reconstruction done in pN0 (DCIS and invasive <=30 mm)	21 / 40 = 52.5% ✗	0 miss.	21		19
13A2*	Single operation following pre-operative diagnosis of Ca (C5,B5)	577 / 643 = 89.7% ✗	1 miss. (0.2%)	577	1	66
14	Ductal carcinoma in situ (DCIS) without axillary dissection	129 / 133 = 97% ✓	7 miss. (5%)	129	7	4
14F*	In situ (grade I and II) without axillary dissection or SN	53 / 94 = 56.4%	6 miss. (6%)	53	6	41
14G*	Benign+In situ (grade I and II) without axillary dissection or SN	220 / 274 = 80.3%	20 miss. (6.8%)	220	20	54
15A	Breast conservation surgery in pT1 cases	465 / 503 = 92.4% ✓	10 miss. (1.9%)	465	10	38
15B	Breast conservation surgery in carcinoma in situ up to 20 mm	102 / 112 = 91.1%	1 miss. (0.9%)	102	1	10
16B3	Clear margins (>1 mm) after last operation	640 / 691 = 92.6% ✓	65 miss. (8.6%)	640	65	51
17B	No frozen section if tumour diameter up to 10 mm	166 / 196 = 84.7% ✗	26 miss. (11.7%)	166	26	30
17C	No frozen section on the lesion if tumour diameter up to 10 mm	176 / 196 = 89.8% ✗	26 miss. (11.7%)	176	26	20
18B	More than 9 lymphnodes removed (excluding sampling)	207 / 231 = 89.6% ✗	16 miss. (6.5%)	207	16	24
18C	Hormonal receptors measuring available	682 / 707 = 96.5% ✓	18 miss. (2.5%)	682	18	25
18D	Histopathological grading available (invasive)	715 / 716 = 99.9% ✓	9 miss. (1.2%)	715	9	1
21A2	Operation within 30 days after decision to operate	499 / 1032 = 48.4% ✗	80 miss. (7.2%)	499	80	533
21B2	Operation within 60 days after screening mammogram	494 / 991 = 49.8% ✗	62 miss. (5.9%)	494	62	497
21B3	Operation within 90 days after screening mammogram	804 / 991 = 81.1% ✗	62 miss. (5.9%)	804	62	187
LS7	pN0 with sentinel lymphnode only	427 / 472 = 90.5% ✗	2 miss. (0.4%)	427	2	45

LS7 pN0 with sentinel lymphnode only

2006	385 / 444 = 86.7% X	5 miss. (1.1%)	385	5	59
2007	398 / 445 = 89.4% X	1 miss. (0.2%)	398	1	47
2008	422 / 469 = 90% X	1 miss. (0.2%)	422	1	47
BENCHMARK Italia 2006-2008	4005 / 4746 = 84.4% X	30 miss. (0.6%)	4005	30	741

Volume di attività

292.100 donne (50-69) da invitare ogni anno

Nello screening organizzato...

Fuori screening "specialistica ambul."

144.380 esami eseguiti nel 2009

135.515 esami eseguiti nel 2009

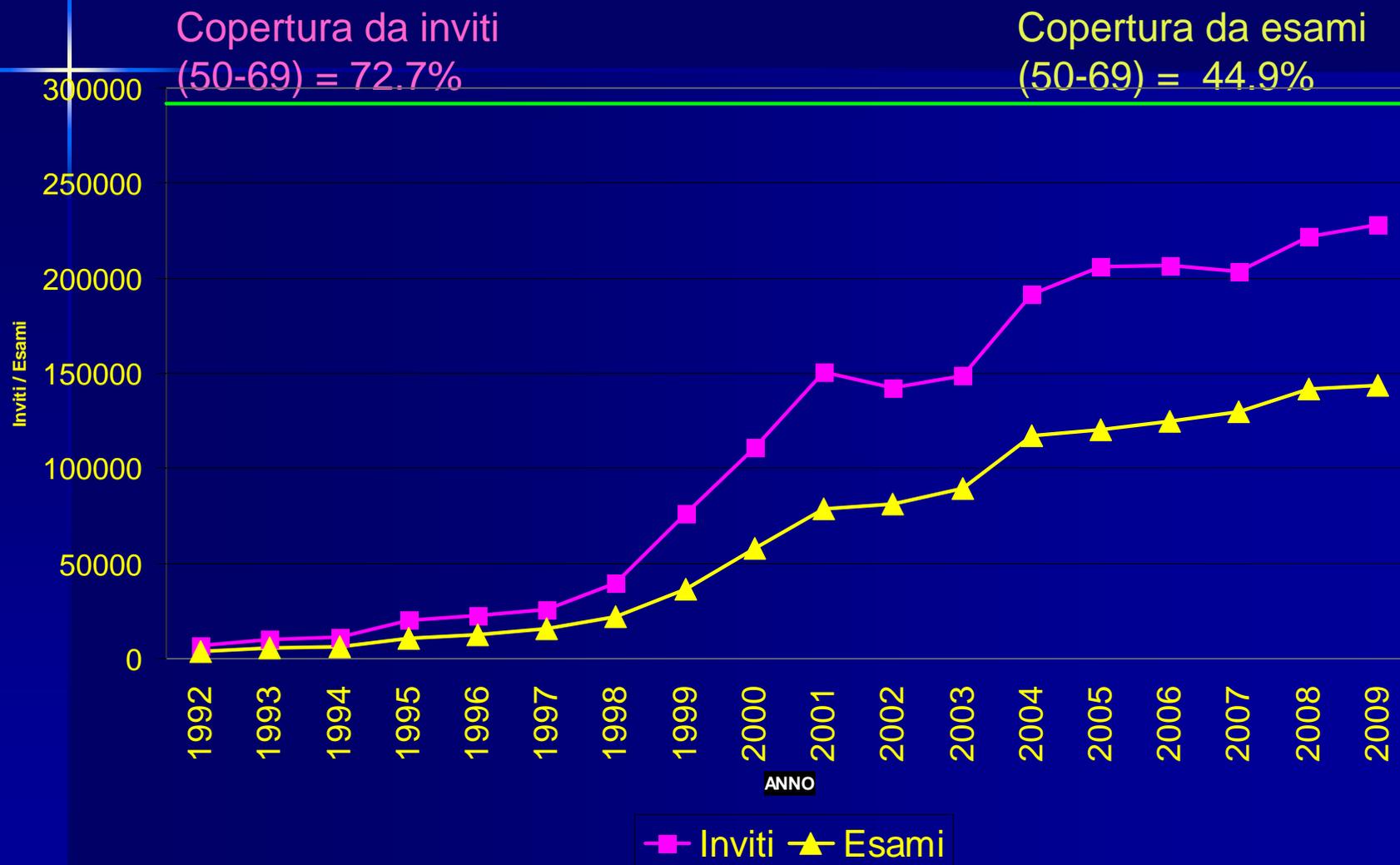


10871 (7.5%)	45-49 enni
131384 (91%)	50-69
2125 (1.5)	70+

4738 (3.5%)	<40 enni
24.388 (18%)	40-44
24.155 (18%)	45-49
54.401 (40%)	50-69
25.821 (19%)	70+

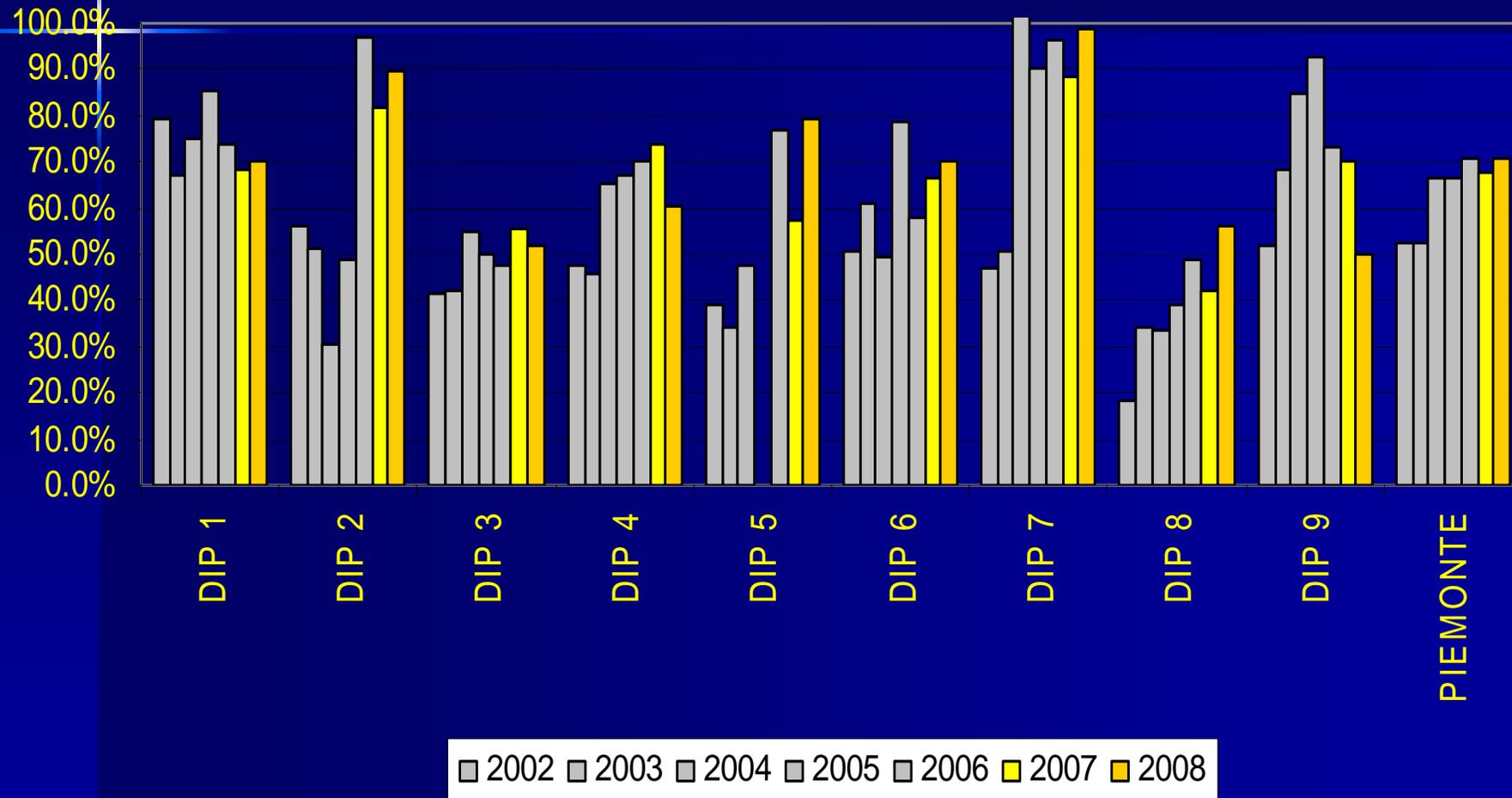
Screening mammografico

Trend di attività (inviti-esami)

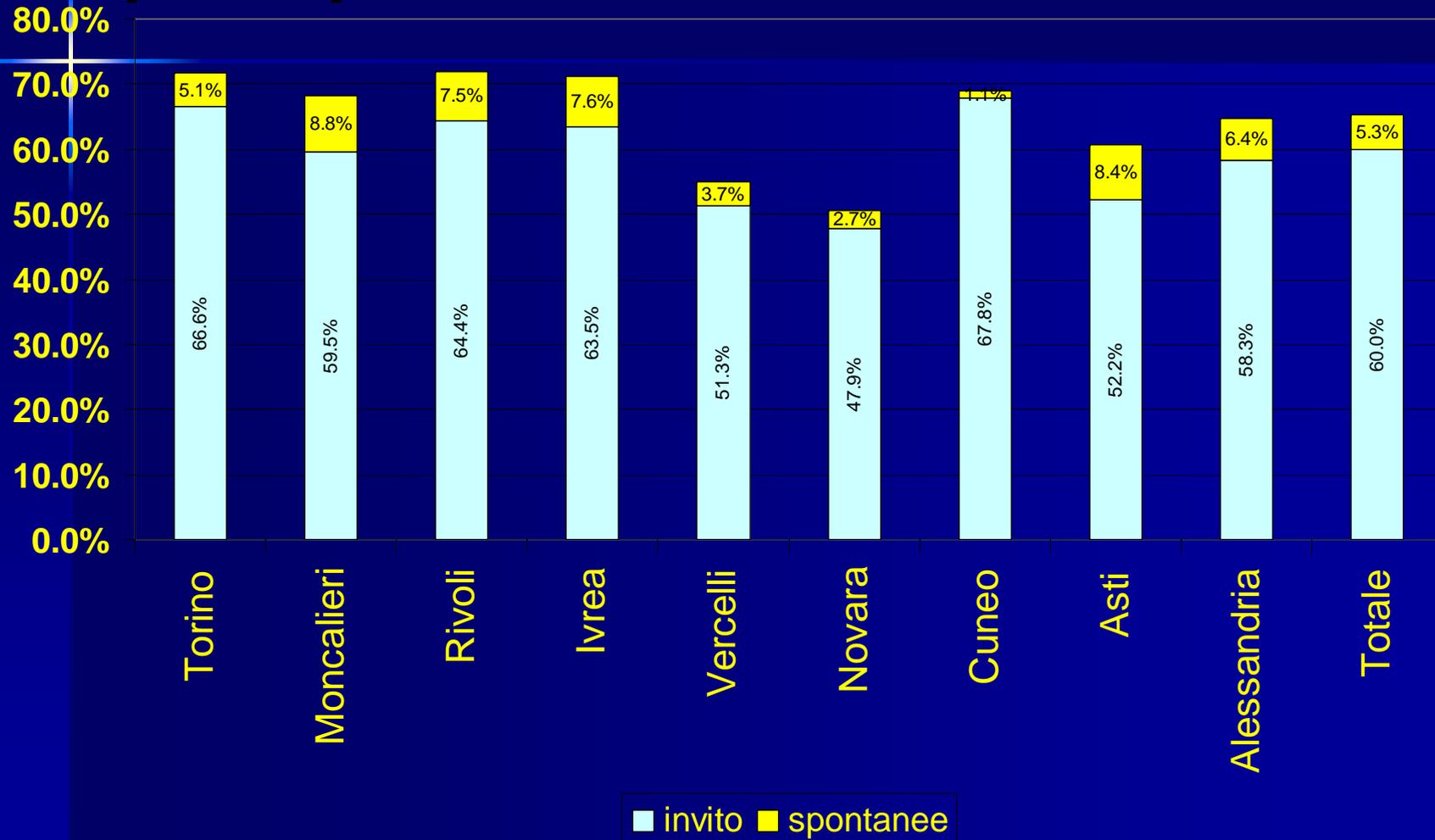


Esclusi richiami anticipati, per sintomi e spontanee

Piemonte: andamento copertura totale per dipartimento nel tempo

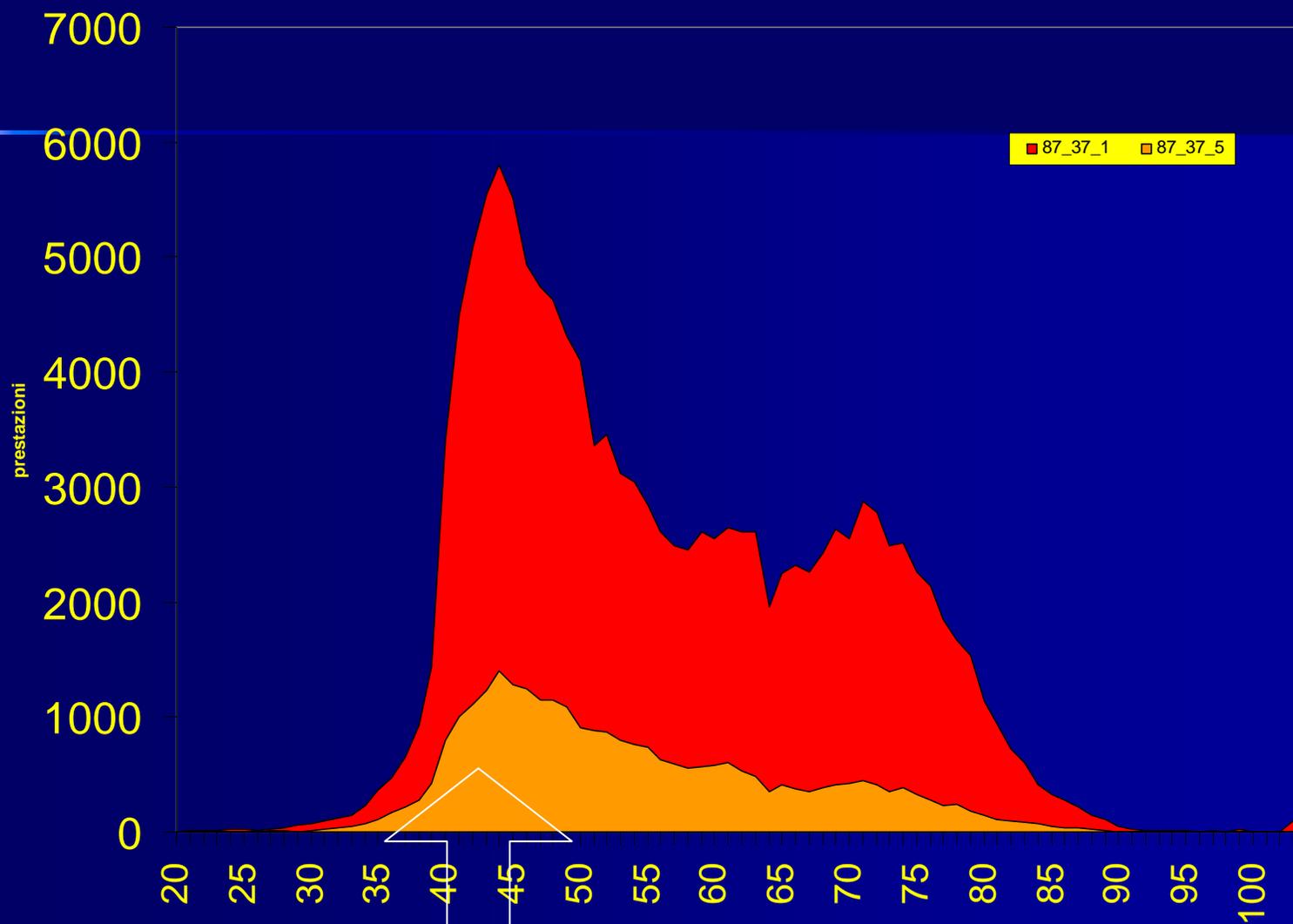


Proporzione di partecipazione grezza per Dipartimento



Anno 2009

Mammografia “extra-screening”

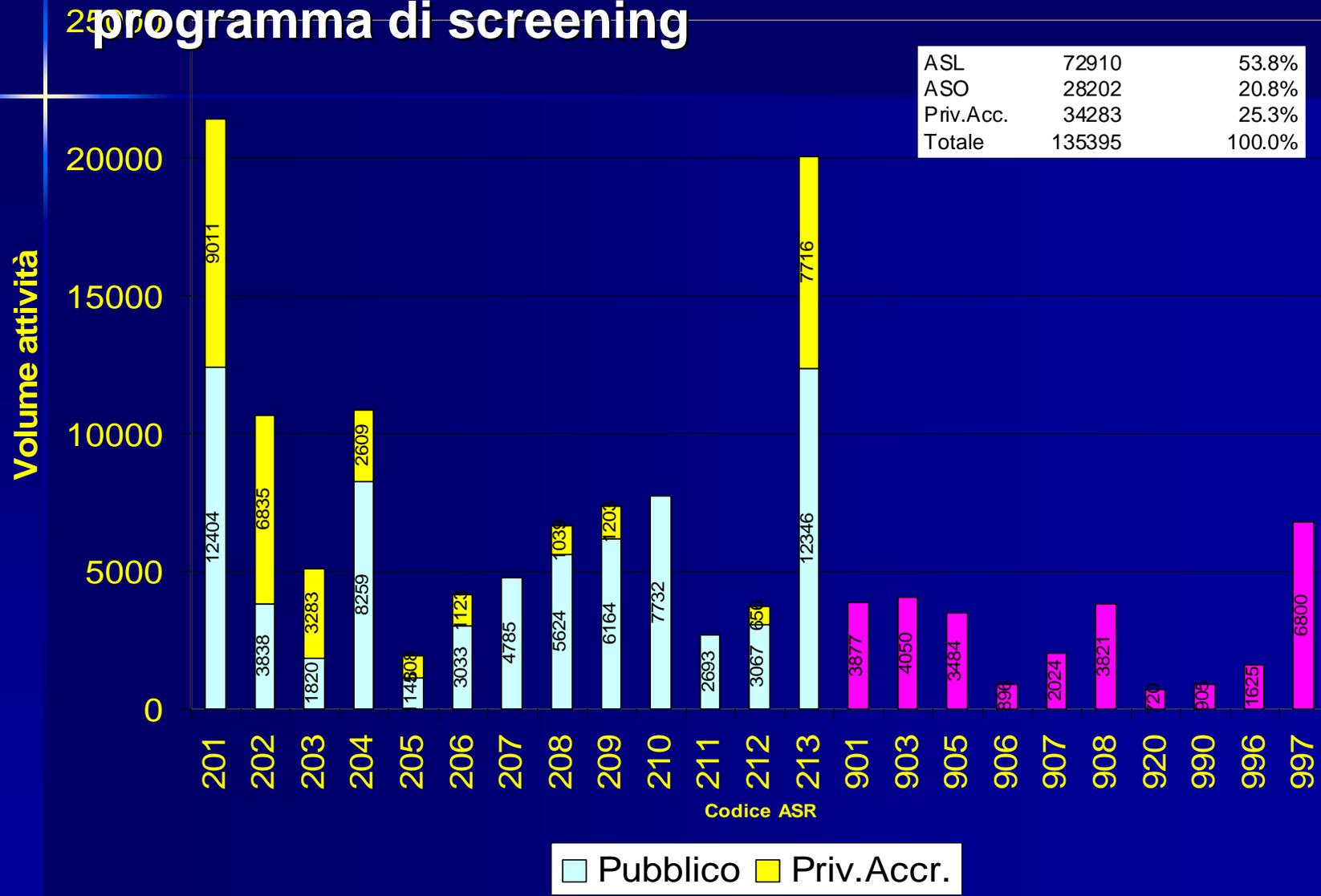


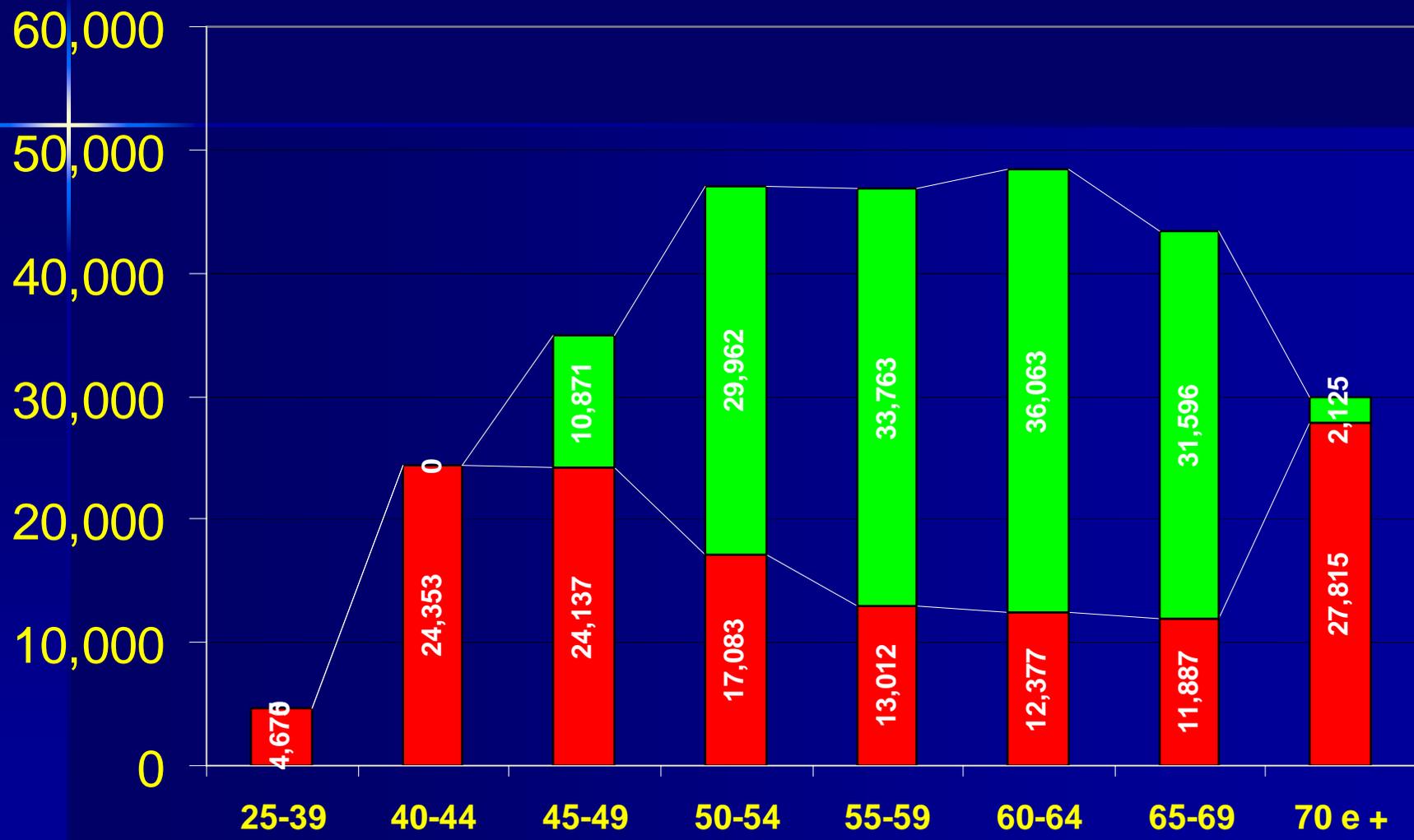
Anno 2009

ECO+MX

eta 20+

Volume di mammografie bilaterali erogate nelle ASR Piemontesi nel 2009 al di fuori del programma di screening





■ ambulatoriale ■ screening

La circolare del 22.2.2010

Tabella 1. Modalità per la prescrizione e l'erogazione delle prestazioni

In base alla D.G.R. n° 111-3632, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, le indicazioni da seguire sono così sintetizzabili:

<p>SENZA NECESSITA' DI PRESCRIZIONE, PER FINI PREVENTIVI</p> <p>Tutte le persone residenti o domiciliate in Piemonte possono avere accesso, con o senza lettera di invito e senza necessità di impegnativa, ai programmi di screening "Prevenzione Serena" con le modalità a fianco indicate.</p>	<p>Screening per il carcinoma della mammella</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donne tra 50-75 anni: mammografia ogni 2 anni. • Donne tra 45-49 anni: mammografia con cadenza annuale <p>Screening per il carcinoma cervicale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donne tra 25-64: pap test ogni tre anni • Donne tra 65-75 anni: pap test nel caso non abbiano eseguito almeno due pap-test dopo i 50 anni <p>Screening per il carcinoma del colon-retto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sigmoidoscopia (FS): donne e uomini a 58 anni di età (una sola volta nella vita) • Test per la ricerca di sangue occulto nelle feci (FOBT): donne e uomini non invitati alla FS (o non aderenti alla FS) tra 59-69 anni, ogni 2 anni.
<p>IN CASO DI SINTOMI DOPO TEST DI SCREENING NEGATIVO</p> <p>L'accesso al secondo livello (approfondimento) di <i>Prevenzione Serena</i> è possibile in caso di sintomi, senza necessità di impegnativa, in presenza di ultimo test di screening o approfondimento negativo nel programma stesso, con le modalità a fianco indicate (solo per gli screening per i carcinomi della mammella e del colon-retto). Fatta salva la libertà di scelta da parte dell'assistito, l'accesso a <i>Prevenzione Serena</i> è in questi casi preferibile rispetto all'ambulatoriale per motivi di continuità assistenziale. L'accesso avviene direttamente al Centro di <i>Prevenzione Serena</i> tramite prenotazione telefonica e preferibilmente con presentazione da parte del MMG. I Dipartimenti di screening dovranno fornire a questo riguardo idonea informazione ai MMG.</p>	<p>Screening per il carcinoma della mammella</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donne tra 45-75 anni: entro due anni dalla mammografia (o approfondimento) negativi. <p>Screening per il carcinoma del colon-retto</p> <ul style="list-style-type: none"> • FS: entro cinque anni dalla sigmoidoscopia negativa • FOBT: entro due anni dalla ricerca del sangue occulto nelle feci negativa.

<p>LE PRESCRIZIONI DI PAP-TEST, MAMMOGRAFIA, SIGMOIDOSCOPIA E TEST PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI SONO CONSENTITE SOLO NEI CASI A FIANCO INDICATI</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ in presenza di un sospetto diagnostico o di un sintomo indicati in modo inequivocabile. Non potranno essere accettate indicazioni generiche del tipo "controllo", "accertamento", o simili. Per quanto riguarda i sintomi mammari, giustificano una prescrizione di mammografia i seguenti: nodo o addensamento mammario; nodo o adenopatia ascellare; ulcerazione cute o capezzolo; retrazione cute o capezzolo; eczema capezzolo; secrezione mammaria; mastite; trauma. ▶ a persone in follow-up clinico; ▶ a persone "a rischio di cancro ereditario" (seguendo i criteri definiti dalle linee guida adottate dai centri di riferimento regionali per le neoplasie ereditarie e sindromi correlate; la generica indicazione di "familiarità" non è sufficiente). Ad altri gruppi a rischio secondo idonea regolamentazione (ad esempio pap-test in donne extracomunitarie da zone ad elevata endemia, o donne HIV+ o HPV ad alto rischio). ▶ alle persone per le quali la somministrazione dei test è prevista dalla legge (ad esempio gravidanza o infertilità, secondo le indicazioni ministeriali; o in caso di adozione di minore).
<p>DAL 1 SETTEMBRE 2010 NON SARA' PIU' CONSENTITO</p>	<p>Prescrivere o erogare pap-test, mammografie, sigmoidoscopia e test per la ricerca di sangue occulto nelle feci (od ogni altro test con finalità preventiva nei confronti dei carcinomi della mammella, della cervice uterina) al di fuori dei casi indicati ai punti precedenti, salvo che nell'ambito di progetti di ricerca o pilota (per esempio il progetto pilota HPV). Prima di tale termine è necessario che le Aziende sanitarie promuovano iniziative di informazione a favore degli operatori coinvolti, compresi i MMG e gli specialisti ambulatoriali.</p>

Erogazione dei test in assistiti asintomatici, con intervallo più breve e/o fascia di età diversa da quelli indicati

I test di prevenzione, al di fuori dei criteri di età e periodicità previsti dal programma regionale non possono essere richiesti dal medico su ricettario regionale e non devono essere erogati dalle A.S. in regime di SSR. Pertanto, gli assistiti asintomatici che si trovino in fascia di età diversa da quella indicata o nella fascia indicata ma con periodicità non corretta, non possono accedere alla prevenzione, da considerarsi inappropriata in quanto sulla base delle attuali prove scientifiche il rapporto benefici/rischi in tali casi risulta insufficiente, come indicato nella D.G.R. 111-3632.

Verifica eleggibilità in Prevenzione Serena

Deve essere assicurata presso tutti i CUP e i centri di screening tramite il collegamento con il sistema informativo del programma regionale di screening oncologici.

Quindi...

- Rispetto al 2008 è sostanzialmente stabile la copertura complessiva.
- La “Riconversione” troverà un ulteriore impulso attuativo nella circolare del 22 febbraio 2010.
 - Il Privato accreditato non può più accogliere le prescrizioni di mammografia di prevenzione.
 - Le direzioni sanitarie devono attrezzarsi per convogliare l'erogazione di prestazioni di mx di prevenzione dai servizi da loro dipendenti su Prevenzione Serena.
 - I MMG non devono più formulare richieste non motivate o motivate come prevenzione secondaria dei tumori
- Inoltre:
 - Le ASL dovrebbero attuare il monitoraggio sulle prescrizioni per individuare aree di inappropriata prescrizione (cluster) e avviare momenti di discussione con i MMG per evidenziare quali possono essere le motivazioni del mancato rispetto delle disposizioni.
- ...ma soprattutto....
- I Programmi di screening devono essere in grado di accogliere la richiesta di mammografia di prevenzione e garantire il percorso diagnostico-terapeutico (compresi tempi d'attesa)

□ Formazione prescrittori

Specialisti: Estate 2009. Incontro con ginecologi specialisti Sant'Anna
Incontro con ginecologi specialisti ASLTO2

Medici di medicina generale:
informazione e formazione



US vs UK breast Screening: 10 yrs Detection Rate per 1000 Women, 60-69 yrs of age:

	US (Interval 18 months)	UK (Interval 36 months)
Recalled women	334 - 396	133
Detected Cancers	18 - 25	23
Open Surgical Biopsy	27	12

Effectiveness of service screening

D Puliti *et al*

Table 2 The odds ratios for risk of breast cancer death by screening history

	No of cases/ controls	Odds ratio (95% CI)
<i>Analysis by allocation</i>		
Not-yet-invited	1093/4228	1
Invited ^a	657/2772	0.75 (0.62–0.92)
<i>Analysis by screening status</i>		
Unscreened ^b	1453/5282	1
Screened	297/1718	0.50 (0.42–0.60)
<i>Analysis by screening status among invited women only</i>		
Never respondent	360/761	1
Screened	297/1307	0.46 (0.38–0.56)
Screened (self-selection corrected)		0.55 (0.36–0.85)

^aScreened+never-respondent. ^bNever-respondent+not-yet-invited.

Inappropriatezza organizzativa generata dalla coesistenza spontaneo/organizzato

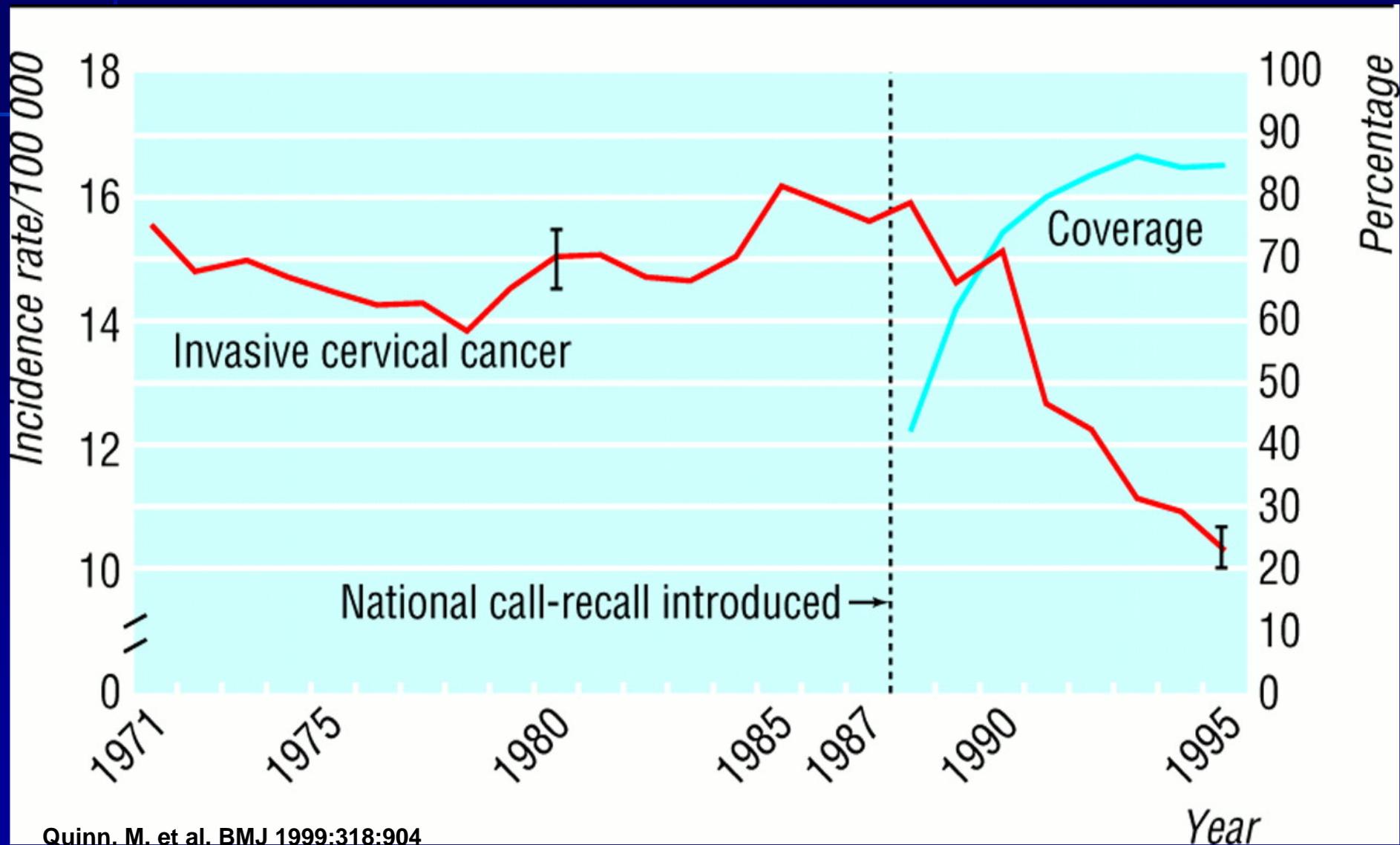
- Studio Torino*:
 - 20-25% della popolazione che risponde all'invito effettua Pap-test prima dello scadere dell'intervallo.
 - L'introduzione dei programmi aumenta la quota di donne che fa test ogni tre anni e riduce quella che lo fa ogni anno: -0.23 Pap-test per donna invitata.
- Studio Viterbo** : il 30% delle donne che hanno fatto Pap test fuori screening ha in precedenza fatto un Pap nel programma di screening.

*Ronco et al. Eur J Cancer, 1997

**Giorgi Rossi et al. BMC Health Serv Res, 2006

Incidenza di cancro invasivo della cervice (std per età) e copertura di screening

(England, 1971-95)



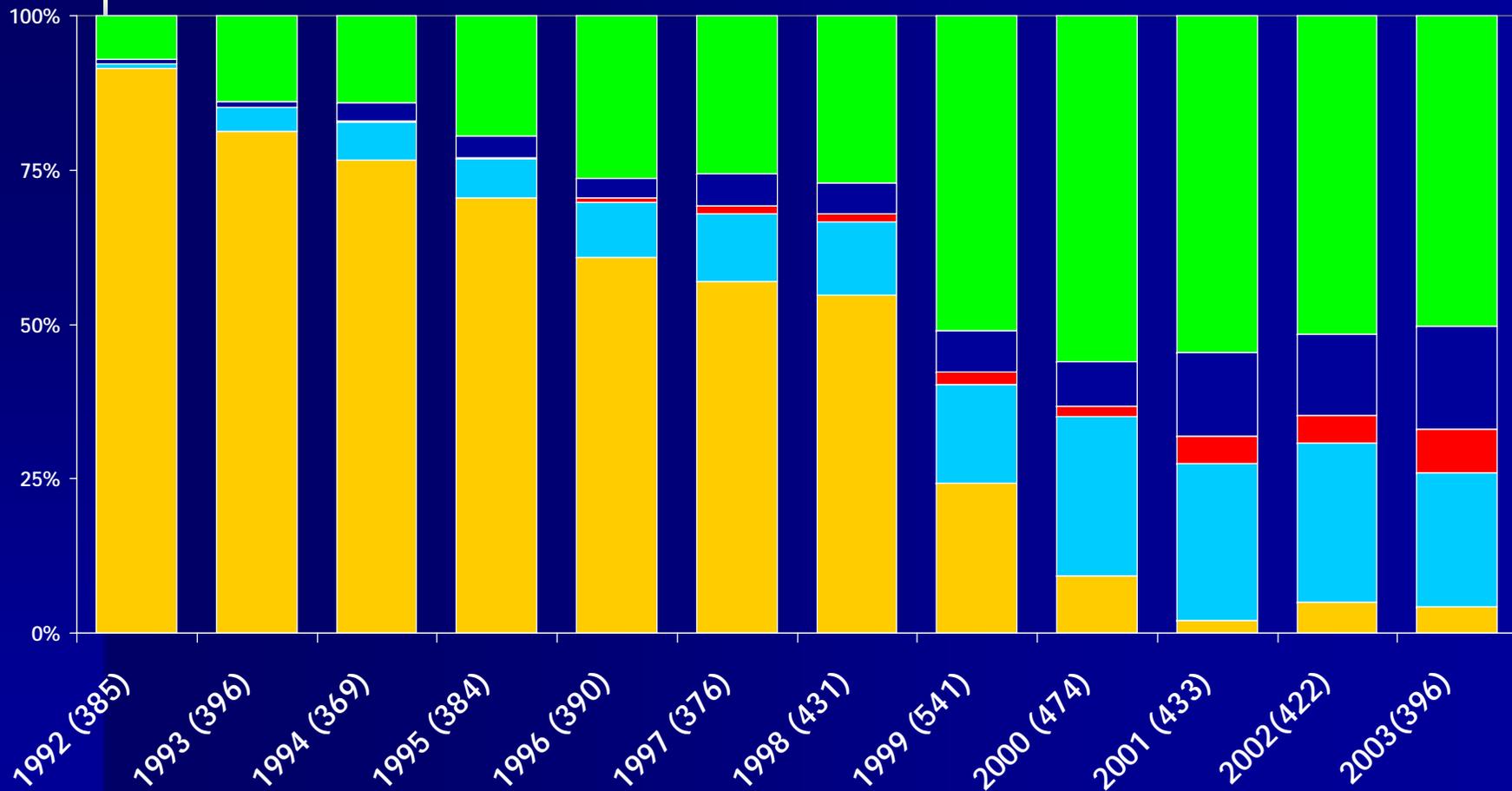
**Cancro alla cervice uterina:
Numero di casi ed Incidenza standardizzata per età**

	Casi di cancro	Incidenza standardizzata per età
Donne non invitate	118	8,5
Donne invitate	72	6,9
Donne invitate, ma non aderenti	61	9,5
Donne invitate, e aderenti	11	3,0

Impatto dello screening

Cancri incidenti a Torino (registro tumori)

Donne 50-69 anni in cinque categorie per storia di screening 1992-2003



2137 non invitate

705 mai aderenti

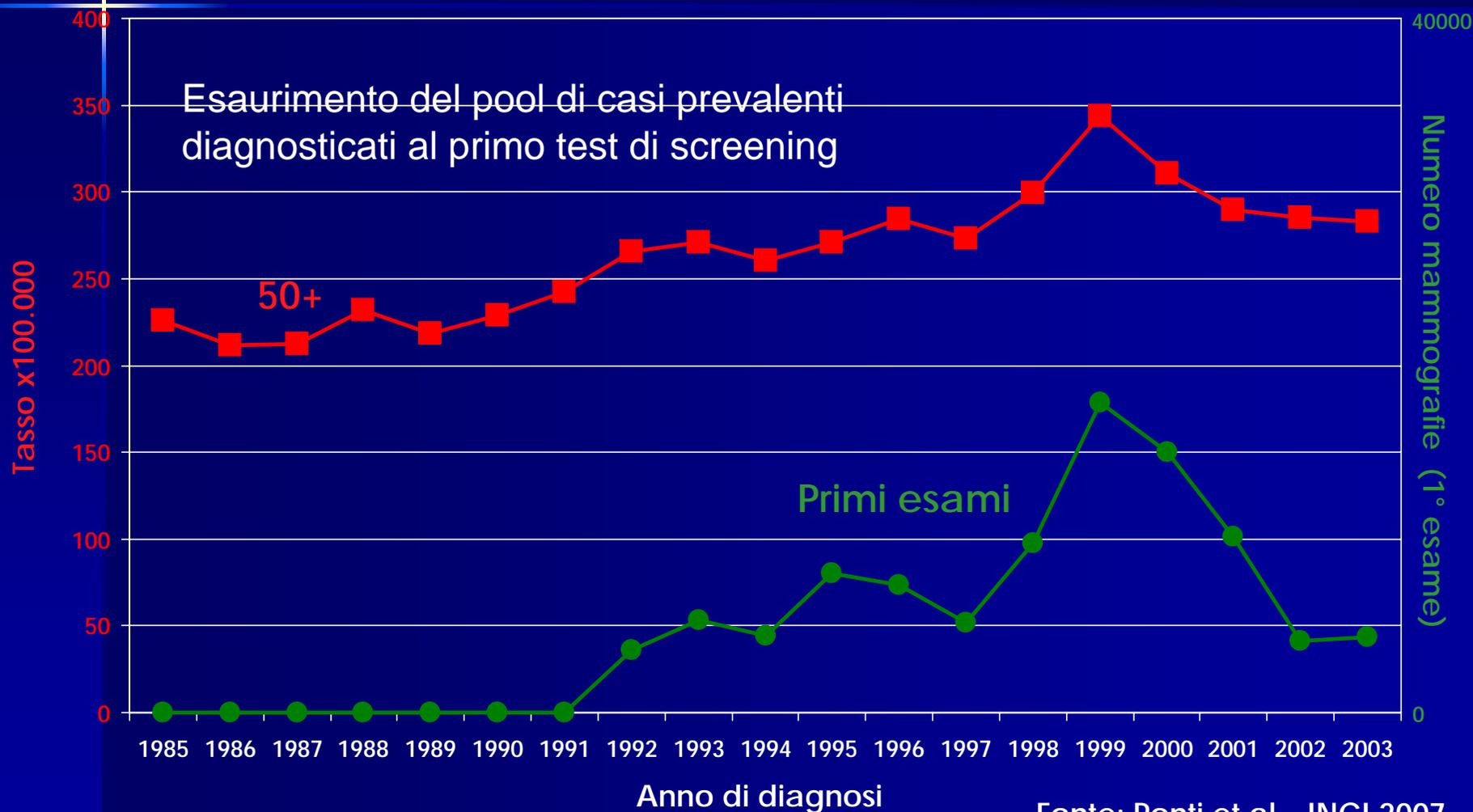
101 non aderenti ultimo invito

334 Casi intervallo

1720 Screen detected

Tumore della mammella

Incidenza casi *invasivi* e numero mammografie
Torino 1985-2003



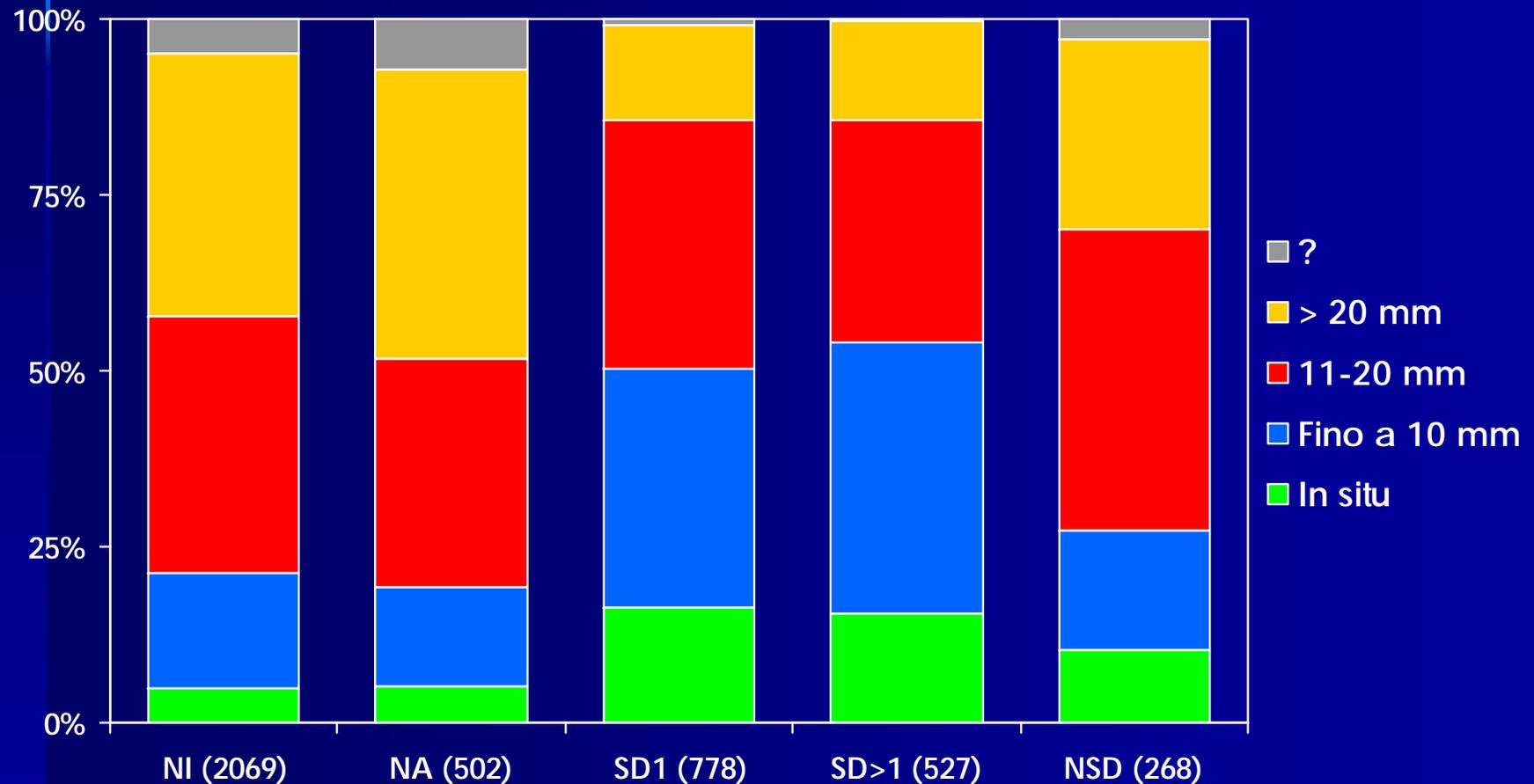
Fonte: Ponti et al., JNCI 2007

Impatto dello screening

Cancri incidenti a Torino 50-69 anni

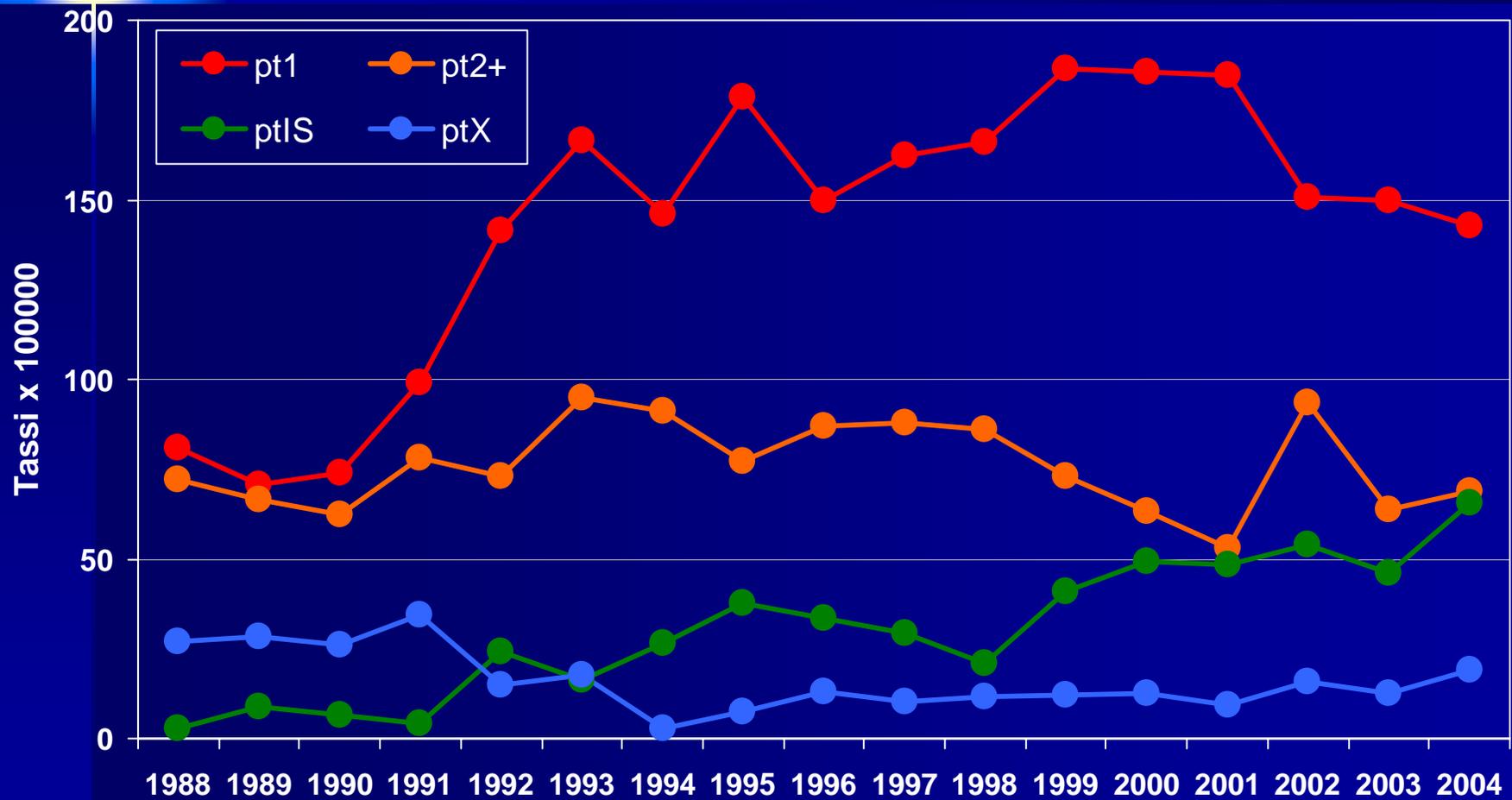
Classificazione per *categoria di screening* e *dimensione* 1992-2001

Evidenza una forte anticipazione diagnostica grazie allo screening



Impatto dello screening

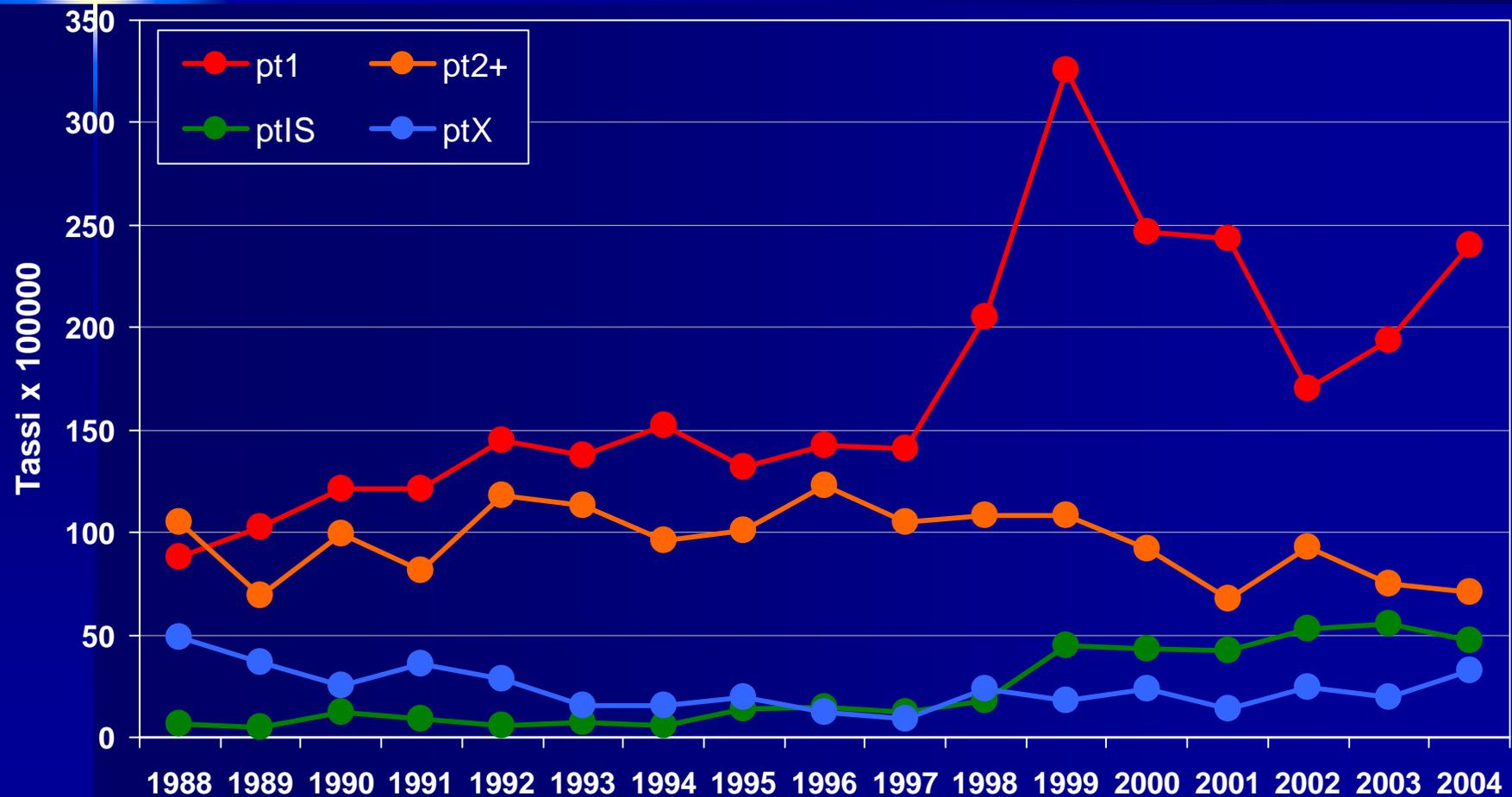
Trend tassi di incidenza a Torino per PT (età 50-59)



1988-2004

Impatto dello screening

Trend tassi di incidenza a Torino per PT (età 60-69)



1988-2004

Absolute numbers of lives saved and overdiagnosis in breast cancer screening, from a randomized trial and from the Breast Screening Programme in England Duffy SW et al J Med Screen 2010;17:25–30

The estimates of the absolute benefits of screening were 8.8 and 5.7 breast cancer deaths prevented per 1000 women screened for 20 years from age 50, from the Swedish Two-County Trial and the Breast Screening Programme in England, respectively.

The corresponding estimated overdiagnosed cases were 4.3 and 2.3 per 1000 over 20 years.

This implies that in a cohort screened every three years for the 20 years from age 50 between 9% and 13% of cases diagnosed have their lives saved, and between 4% and 7% of cases are overdiagnosed.

Between 2 and 2.5 lives are saved for every overdiagnosed case

Thus, the benefits in terms of numbers of deaths prevented are around double the harms in terms of overdiagnosis.

Analysis of both data-sets shows a substantial and significant reduction in breast cancer deaths in association with mammographic screening.

Piedmont Cancer Registry

City of Turin (910,504 inhabitants at 31.12.2009)

BREAST - ICD-10: C 50

COMMENTS:

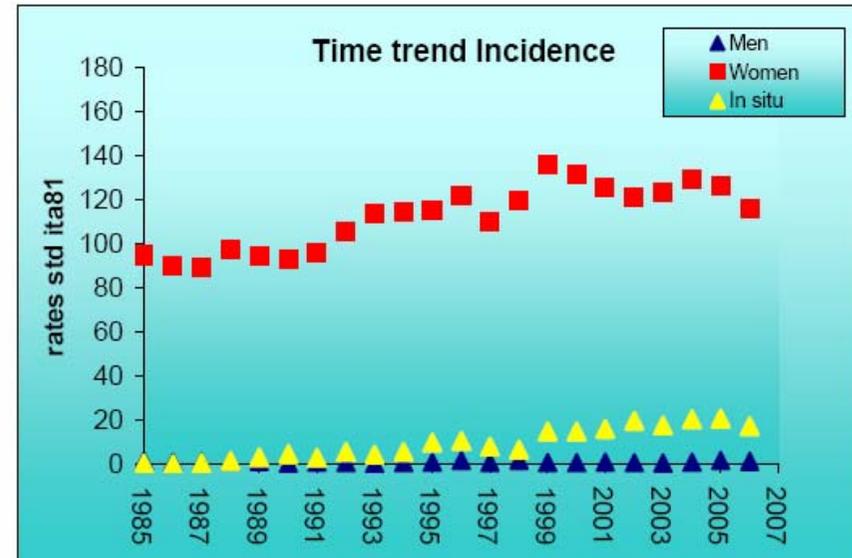
Incidence started going down or at least stabilizing in women during the recent year; mortality decreases slowly but constantly. Both 5-year and 15-year survival rates are good; 5-year survival is constantly improving during the observed period. Prevalence is very high: ten times the incidence in women. The incidence rate of *in situ* cases is growing, and its increase corresponds to the recent decrease of invasive cases.

INCIDENCE Last Update: 2004-2006

		MEN	WOMEN	
			Invasive	In situ
N° (average/annual)		9	805	109
RATES	Crude	2.2	171.3	23.2
	Age adj (ITA81)	1.4	123.7	19.2
	Age adj (WORLD)	1.1	86.2	14.8
Age specific rates		► MEN	► WOMEN	

MORTALITY Last Update: 2004-2006

		MEN	WOMEN
N° (average/annual)		1	227
RATES	Crude	0.3	48.3
	Age adj (ITA81)	0.2	30.2
	Age adj (WORLD)	0.1	17.7
Age specific rates		► MEN	► WOMEN



5 year Relative Survival TRENDS (f.u. 2004)

	MEN	WOMEN
1985-1987	38.8	76.9
1988-1990	77.5	75.3
1991-1993	87.0	80.2
1994-1996	79.5	83.3
1997-1999	93.9	85.4

TABELLA 6 – Sopravvivenza relativa a 4 anni per età ed area di riferimento (%)
50-59

S. Rosso RTP 2010

AREA DI RIFERIMENTO	Sopravvivenza relativa	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Gr_TO	95.4	90.3	98.2
Nwest	96.4	91.3	98.9
North	95.5	86.9	99.2
South	93.0	86.4	96.8
60+			
AREA DI RIFERIMENTO	Sopravvivenza relativa	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Gr_TO	94.3	89.2	97.6
Nwest	98.7	94.0	1.0
North	91.0	82.9	96.2
South	96.5	90.5	99.8

ANNO 2009

Dipartimento	N° mammografie	valore economico
1 Torino	31.296	€ 1.589.836,80
2 Moncalieri	14.791	€ 751.382,80
3 Rivoli	20.649	€ 1.048.969,20
4 Ivrea	17.748	€ 901.598,40
5 Vercelli	14.816	€ 752.652,80
6 Novara	14.857	€ 754.735,60
7 Cuneo	22.310	€ 1.133.348,00
8-9 Asti- Alessandria	22.480	€ 1.141.984,00
TOTALE	158.947	€ 8.074.507,60

Spesa per residenti in Piemonte	€ 8.054.543,20
Spesa per residenti fuori Piemonte	€ 19.964,40
TOTALE	€ 8.074.507,60

Costo in appropriatezza 50-69 anni

- N=598.200
- Mammografie screening: 131.000
- Mammografie spontanee (non sintomi): 43.200
- Intervallo annuale 52.260
- Costo 2.717.500 euro

SSCVD

senologia di screening – AOU S. Giovanni Battista Torino

CRR

centro di riferimento regionale per lo screening mammografico

Responsabile: Dr. Alfonso Frigerio

- 24.000 mammografie di screening / anno e relativi approfondimenti di 2° livello
- partecipazione al gruppo multidisciplinare della Breast Unit dell' AOU SGB Torino
- formazione teorico-pratica per radiologi operanti nello screening (circa 20 radiologi hanno seguito tirocini pratici presso il CRR nel 2009-2010)
- formazione teorico-pratica per tecnici di radiologia operanti nello screening (circa 40 TSRM hanno seguito tirocini pratici presso il CRR nel 2009-2010)
- organizzazione di corsi e workshop su temi specifici
- processi di assicurazione di qualità (QA) per lo screening regionale sugli aspetti clinico-diagnostici (in collaborazione con CPO-Piemonte e Coordinamento Reg. Screening)
- processi di assicurazione di qualità (QA) per lo screening regionale sugli aspetti fisico-tecnici (in collaborazione con SC Fisica Sanitaria – AOU SGB Torino)
- progetto di digitalizzazione regionale del programma di screening
- collaborazione con società scientifiche e gruppi di studio nazionali e internazionali

VARIABILI SOCIOECONOMICHE E GEOGRAFICHE
E ADESIONE ALLO SCREENING MX

PROVINCIA DI CUNEO (DIP. 7): 250 COMUNI, 570 MILA AB.

PERIODO: 2004-2009 (3 ROUNDS)

208 MILA INVITI, 122 MILA ADESIONI

ANALIZZATI:

1. AMBIENTE, 2. SCOLARITÀ, 3. REDDITO E 4. DIVERSE DISTANZE DAI CENTRI MX

CONCLUSIONI:

**1. MINORE RILEVANZA DIMENSIONE CULTURALE E REDDITUALE PROVA
EFFICACIA SCREENING ORGANIZZATO REGIONALE**

**2. DISPONIBILITÀ MAPPA ADESIONE PER AMMINISTRAZIONI COMUNI
SVANTAGGIATI (PIANI E PROFILI DI SALUTE) AL FINE DI CONCORDARE CON
L'U.V.O.S. AGENDE MX DEDICATE PER TRASFERIMENTI COLLETTIVI A CARICO DEI
COMUNI DELLE DONNE IN SCADENZA INTERVALLO RESCREENING**

Volume di attività

Donne da invitare ogni 2 anni (50-69)	584200
Donne da invitare ogni anno (45-49)	166008
Volume di invito annuale standard	458108
Esami eseguiti nello screening (45+)	144380
Esami eseguiti nello screening (50-69)	131384
Esami complessivi eseguiti fuori screening	135386
Esami eseguiti fuori screening in età 45+	106311